دولة ليبيا

هيئة أبحاث العلوم الطبيعية والتكنولوجيا

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية و الأخلاقيات البيولوجية

LNCBB

وثيقة ضوابط الأخلاقيات البيولوجية

Bioethics: Rules & Guidelines

الإصدار الأول، أكتوبر 2020 م

المحتويات

تمهيد.....3

الفصل الاول : التعريفات.....6

الفصل الثاني : القيم الاخلاقية والمبادئ العامة.....9

الفصل الثالث : شروط انتاج البحوث العلمية.....13

الفصل الرابع : شروط اجراء البحوث الطبية والعلمية.....19

الفصل الخامس : شروط الحصول علي الموافقة الأخلاقية.....21

الفصل السادس : اجراءات المتابعة الدورية للبحوث.....30

الفصل السابع : شروط اجراء البحوث العلمية على البشر والحيوانات.....39

الفصل الثامن : دور الأعلام والمجتمع المدني ومؤسسات الدولة.....50

المراجع.....52

تمهيد:

الأخلاقيات مصطلح قديم ظهر في زمن الطبيب اليوناني أبوقراط في العصور القديمة وازدادت في العصر الحديث التساؤلات حول دورها وأهميتها في البحث العلمي، نتيجة لما حصل من تجاوزات بعض العلماء النازيين في منتصف القرن العشرين أثناء الحرب العالمية الثانية في إجراء تجارب فضيعة علي البشر بدون موافقتهم، والتي اعتبرت جرائم حرب وتمت محاكمتهم عليها ، بالإضافة الي ظهور علم الجينات وما يحققه حديثاالي الآن من تقدم علمي مذهل يمس بصورة مباشرة المادة الوراثية للبشر. فالإنسان بفطرته يستطيع أن يميز بين الرذائل والفضائل. المعروف إن الإنسان بالضمير يستطيع أن يميز بين الرذائل والفضائل، ويستطيع بعقله أن يضع المعايير المناسبة ويطبقها في حكمه علي ألأفعال ، ولكن هل الضمير لوحده كاف وقادر على كبح ما قد يحدث من تجاوزات في إعداد البحوث العلمية لا سيما في ظل هذا التقدم العلمي المغري؟ فهناك أبحاث علمية عدة تنشر وهي غير مقبولة ولامباحة لا بالشرائع السماوية و لا بالمنظور الأخلاقي ، لأن تحقيق سبق المعرفة والنجاح العلمي والشهرة يغري الكثير من العلماء والمهتمين والمنشغلين بالبحث العلمي ويقودهم أحيانا الي غض النظر عن التمييز بين ما هو أخلاقي وغير أخلاقي . من هذا المنطلق انبثقت قيم المعايير الأخلاقية لتنظيم البحوث العلمية وتحديد أخلاقيات البحث العلمي.

لقد أصبح البحث العلمي دليلا ساطعا على تقدم الأمم والشعوب ، مما شجع دولا عدة من العالم على وضع لوائح ومعايير تتناغم مع المعايير واللوائح الدولية من أجل الوصول الي وضع قواعد تحقق البحث العلمي الرصين والمسؤول دون امتهان لحقوق وكرامة الإنسان.

علي مستوى محيطنا العربي الإقليمي هناك العديد من التجارب الناجعة في إعداد ضوابط للأخلاقيات، خاصة في مجال العلوم الطبية والبيولوجية سواء على مستوى الجامعات أومراكز البحوث العلمية.

ترسيخا لمفاهيم الأخلاقيات ومواكبة لسرعة التقدم في البحوث العلمية وما يصحبها من تحديات، تقدم اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية هذه

الوثيقة التي تختص بأخلاقيات البحث العلمي في مجال العلوم الطبية والبيولوجية ترتكز علي المعايير المحلية والدولية ، وتوفر الشروط الأساسية لتنظيم طبيعة عمل البحوث العلمية في القطاعين العام والخاص.

تم تبني لائحة التجربة السعودية المتمثلة في "لائحة أخلاقيات البحث علي المخلوقات الحية" لاستعمالها مصدرا رئيسا وتطويرها من خلال إجراء التعديلات التي تناسب أهداف هذه الوثيقة والاستعانة بما هو موجود من لوائح محلية ومراجع دولية التي تهتم بضوابط وقيم الأبحاث العلمية التي تحقق الأمانة العلمية.

بصفة عامة ترتكز جميع المدونات والوثائق واللوائح الأخلاقية الدولية علي القيم الأساسية للبحث العلمي المتمثلة في الامانة ، والعدالة، والموضوعية، والموثوقية، والشكوكية (النقدية) والمساءلة، والانفتاحية، التي أغلبها تتصف بالعمومية والتشابه والتكرار حيث جاءت هذه الوثيقة ليست باستثناء من ذلك.

أهداف الوثيقة:

تهدف تلك المبادئ التي يتم تضمينها كمدونة للأخلاقيات على وجه الخصوص إلي تقديم المعايير والإرشادات للجان الأخلاقيات المؤسساتيه لمراجعة ومراقبة الجوانب الأخلاقية للبحوث الطبية والبيولوجية ، وتوضيح كيفية التعامل مع الانسان أو أجزاء من جسمه والمادة الوراثية حماية وصونا لكرامته في ضوء مراعاة معايير الأخلاقيات المهنية وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية. بالإضافة الي **الاسترشاد** بها في مراجعة الأسس العامة والضوابط اللازمة لتحقيق الأمانة العلمية في نشر نتائج وبيانات البحوث العلمية. وتعد هذه الوثيقة الأولى التي تصدر عن اللجنة الليبية الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية لتهتم بضوابط وقيم وسلوكيات إجراء الابحاث العلمية البيولوجية عموما.

هيكل الوثيقة:

تنقسم هذه الوثيقة إلى:

- القيم الأخلاقية والمبادئ العامة.
- شروط انتاج البحوث العلمية.
- شروط اجراء البحوث الطبية والعلمية.
- شروط الحصول علي الموافقة الأخلاقية.
- المتابعة الدورية للبحوث.
- شروط اجراء البحوث العلمية على البشر والحيوانات.
- دور الإعلام والمجتمع المدني ومؤسسات الدولة.

يحتوي الفصل الاول منها على تعريف المصطلحات الواردة في الوثيقة ، بينما توضح بقية الفصول القيم والمبادئ والشروط والضوابط التي يجب على الجميع اتباعها. حيث يركز الفصل الثاني على القيم الأخلاقية والمبادئ العامة التي تحقق اهداف هده الوثيقة ، بينما يوضح الفصل الثالث الشروط التي تنظيم وتحمي حقوق انتاج البحوث العلمية، ويتبعه الفصل الرابع الذي يركز على شروط وضوابط إجراء البحوث الطبية، أما الفصل الخامس فيوضح شروط وضوابط الحصول علي الموافقة الأخلاقية، كما جاء الفصل السادس موضحا آليات المتابعة الدورية للبحوث الطبية والعلمية ، ويوضح الفصل السابع شروط وضوابط اجراء البحوث العلمية على البشر والحيوانات ، وأخيرا ، يعرض الفصل الثامن مسؤوليات الإعلام والمجتمع المدني ومؤسسات الدولة في نقل ونشر وتشجيع البحث العلمي، ثم قائمة بالمصادر والمراجع التي تم الاستعانة بها في إعداد وإنجاز هذه الوثيقة.

تم اقرار هذه الوثيقة في اجتماع اللجنة الافتراضي رقم (10) لسنة 2020 بتاريخ 6 أكتوبر 2020

الفصل الاول

التعريفات

المادة (1)

المقصود التعريف بالمصطلحات والمفاهيم الاخلاقية الاساسية التي تفيد في عملية المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات البحوث العلمية ، في اللائحة:

الوثيقة:

وثيقة أخلاقيات البحث العلمي البيولوجي.

اللجنة الوطنية:

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية.

مكتب المراقبة:

مكتب مراقبة أخلاقيات بحوث التابع للجنة.

اللجنة المؤسساتية:

لجنة الأخلاقيات المشكلة في المركز البحثي أو الجامعة أو المستشفي لمراجعة البحوث أخلاقيا.

المؤسسة (المؤسسات) البحثية:

الجهات ذات الصفة الاعتبارية العامة أو الخاصة التي تمارس البحوث على المخلوقات الحية.

الأخلاقيات البيولوجية:

مجال من المعارف يجري فيه استقصاء القضايا الأخلاقية التي تنشأ خلال تطبيق البحوث العلمية.

البحث العلمي:

عملية استقصاء منهجي تجريبي تهدف إلى فهم ظاهرة أو علاقة بين ظواهر أو حل مشكلة.

الباحث (الباحثين):

الشخص المؤهل علميا في موضوع ذي صلة بالبحث العلمي وله اسهامات فعلية ، عالما كان أو طالبا.

الباحث الرئيس:

الباحث الأساسي الذي يقوم بالإشراف علي كل إجراء البحوث المنهجية النظرية والعملية.

المبحوث (المبحوثين):

الشخص (الأشخاص) الذي يوافق طواعية وباختياره الحر علي أن يكون موضعا للبحث.

المؤلف: الشخص المبتكر (يساهم في ابتكار) لعمل علمي أو اختراع معين ويصوغه بإحدى طرق التعبير.

النشر:

كتابة وتوزيع نسخ (ورقية أو الكترونية) من بحث علمي بما يفي الاحتياجات المعقولة.

المشتغلون بالعلم:

الافراد الذين لهم صلة بالبحث العلمي وإنتاج المعرفة من باحثين وعلماء وطلبة ومدربين وفنيين ونظراء.

الملكية الفكرية:

حقوق ابداعات العقل الانساني (الاختراعات) المستخدمة في التجارة.

نموذج الموافقة المستنيرة:

مستند مكتوب سهل الاستيعاب، يوثق موافقة مشاركة محتملة لشخص في بحث ما وتحدد له حقوقه المكفولة للمشاركة وتوفر كذلك له المعلومات الكافية عن البحث بكل احترام.

المعلومات الشخصية:

المعلومات ذات الصلة بشخص حي وتشمل كل المعلومات أو السمات المحددة للهوية التي يمكن من خلالها التعرف علي هوية الشخص سواء بشكل مباشر أو غير مباشر.

بروتوكول البحث:

وثيقة يكتبها الباحث تلخص الأساس المنطقي لخلفية البحث وأهدافه وتوضح المتطلبات والإمكانيات التي سيحتاجها والإجراءات التي سيتبعها الباحث لتنفيذ خطته البحثية في الوقت المحدد لها.

المراجعة الأخلاقية:

قيام لحنة الأخلاقيات بمراجعة بروتوكول البحث من حيث البعد الأخلاقي قبل الموافقة عليه.

الاستنساخ/الاستنسال:

عملية انتاج نسخ مطابقة وراثيا من كائن حي أو خلية او مخلوق أصلي.

الخلايا الجذعية:

فئة من الخلايا غير المتخصصة ولها القدرة علي التخصص لنوع محدد من الخلايا.

اللاقحة :

البويضة المخصبة من خلال عملية التكاثر الجنسي.

الضعفاء:

الأفراد المعرضين للخطر لعدم قدرتهم علي حماية مصالحهم الخاصة بشكل كامل ومستقل اما بسبب العمر أو السجن أو الفقر أو المرض.

الأهلية:

إمكانية أو قدرة المشارك على إعطاء موافقة مستنيرة طوعية في دراسة ما.

كرامة الانسان:

خاصية فطرية معنوية يتمتع بها الإنسان لكونه إنسانا.

الحيوان/الحيوانات:

أي حيوان حي يستخدم أو يعتزم استخدامه في البحث أو الاختبار أو التدريس.

البيئة:

جميع العناصر التي تحيط وتشكل ظروف الحياة حول الإنسان.

الفصل الثاني

القيم الأخلاقية والمبادئ العامة

المادة (2)

يبنى البحث العلمي علي مجموعة من المبادئ والقيم الأخلاقية التي تعد الأساس الاول لبناء الثقة بين أوساط أفراد المجتمع البحثي انفسهم علماء وباحثين والمجتمع الذي يعيشون فيه. فمعظم مدونات ولوائح ومواثيق أخلاقيات البحث العلمي تتبنى نفس هذه المبادئ والقيم الأخلاقية المتمثلة في :

النزاهة:

تجنب التضليل والكذب والخداع والالتزام بالأمانة والعدل بتوخي المساواة والإنصاف.

الأمانة:

البعد عن الأساليب السيئة كالخداع والكذب والتضليل والتلفيق في نقل العلوم وتوطينها واستخدامها بما ينتهك حقوق الاخرين.

العدالة:

المعاملة بالأساليب الحميدة كالإنصاف والمساواة.

الموضوعية:

الحيادية والتجرد من النزعات الشخصية والبعد عن المحاباة وعدم التحيز.

الموثوقية:

إمكانية الاعتماد عليها أو جدير بأن يعول عليها.

الشكوكية (النقدية):

النزوع إلى الشك وعدم التصديق ببساطة (سذاجة).

الإحسان:

الإلتزام بفعل الخير من أجل النفس والآخرين.

المنافع/المضار:

العمل على تحقيق أعلى قدر من المنافع مقابل أقل قدر من الأضرار لإفادة الناس جميعاً.

الشفافية والمصداقية:

الوضوح والصدق في التعامل مع كل ما يتعلق بالبحث العلمي ابتداء من اختيار الموضوع الى إنجازه ونشره.

الانفتاحية:

تداول النتائج والمعطيات والمناهج والأفكار والتقنيات في الأدوات ، بما يتيح لآخرين مراجعة العمل مع الاستعداد لتقبل النقد والأفكار الجديدة دون تعصب.

الحرية:

حرية البحث العلمي المؤدية الي الابتكار والإبداع الفكري.

الاستقلال الذاتي:

ممارسة العقلاء للخيارات الحرة القائمة على المعرفة بالأمر.

الخصوصية:

الالتزام باحترام الخصوصيات (الامورالشخصية) والثقة في عدم إفشائها.

الاخلاص:

التفاني في العمل والمحافظة على الوعود والاتفاقيات.

المشروعية:

الإلمام بالقوانين المختصة بإطار العمل خاصة تلك التي تنظم المؤسسة ، والإلتزام الأخلاقي بتطبيق القانون.

الاحترام المتبادل:

التعامل مع الزملاء وكافة أعضاء الفريق البحثي ومساعديهم والكوادر المساندة باحترام لإحراز الموضوعية العلمية وتوفير بيئة من التعاون والثقة.

الفاعلية:

استخدام الموارد الاقتصادية والتكنولوجية بحكمة وبفاعلية لإنجاز الاهداف المرجوة من البحث.

احترام الذات:

عدم انتهاك حقوق وكرامة البشر (الإنسان) عند إجراء البحوث العلمية عليهم.

الجودة:

العمل على التميز والريادة والتحسين المستمر في إنجاز البحوث العلمية.

المحاسبية والمساءلة:

القدرة على تقديم الإجابة وتحمل المسؤولية والاستعداد للمحاسبة على الأفعال.

فريق العمل:

فريق أو مجموعة من الأفراد تعمل معا بروح العمل ضمن فريق واحد.

الخبرة والاستطاعة العلمية:

ما يقوم به الباحث يجب أن يكون مناسبا لمستوى معلوماته ومعارفه ومهاراته وتدريبه والاستخدام الامثل للمعدات والأجهزة المستخدمة في البحث ، بما يضمن فرص نجاح البحث وتحقيق اهدافه والمحافظة على الممتلكات.

الشراكة:

الاشتراك مع المؤسسات التعليمية والبحثية ، والتعاون مع الهيئات الوطنية والعربية والإقليمية والدولية ذات العلاقة في مجال البحث العلمي.

القدرة:

أفضل المستويات التي يحتمل ان يصل اليها الفرد في عمل ما.

الكفاءة:

القدرة على استعمال المهارات والمعارف الشخصية في وضعيات جديدة ضمن إطار الحقل المهني.

السلامة:

الاحتياط اللازم عند إجراء التجارب في ظروف وبيئات مختلفة، بما يضمن الحفاظ على سلامة الباحث والزملاء والأجهزة والمعدات المستخدمة والمجتمع.

المادة (3)

بسبب التقدم الهائل الذي حدث في مجال إجراء البحوث الطبية والبيولوجية ، برزت الكثير من المسائل والمعضلات الأخلاقية خاصة تلك التي يتم اجرائها علي البشر ، الأمر الذي استوجب وضع الشروط والأحكام لضبط وتحسين إجرائها.

الشروط والأحكام العامة:

أ. لا يجوز للمؤسسات البحثية السماح بإجراء الابحاث العلمية على البشر إلا بعد استكمال إجراءات هذه الوثيقة ، حيث تخضع الأبحاث لرقابة دورية من اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية وفقا لما يلي :

I. لا يجوز لأي جهة السماح بإجراء الأبحاث العلمية على البشر إلا بعد التسجيل وأخذ موافقة اللجنة الوطنية أو اللجنة المؤسساتية وتتم مراقبة أخلاقيات البحوث وفقاً لما تنص عليه هذه الوثيقة.

II. تكون الجهة البحثية مسؤولة عن أي بحث يجرى لديها كما يتوجب عليها التأكد من التزام الباحثين والعاملين عليه بجميع الضوابط والإجراءات والأحكام الواردة في هذه اللائحة ،وما قد تقرره اللجنة الوطنية أو اللجنة المؤسساتية.

ب. لا تكتمل جودة البحث العلمي وإنتاجه إلا بنشر نتائجه في دوريات محكمة ، وبمسؤولية علمية تعتمد علي مجموعة المبادئ والقيم الأخلاقية للبحث العلمي وفقاً لما تنص عليه هذه الوثيقة.

الفصل الثالث

شروط انتاج البحوث العلمية

المادة (4)

لا يكتمل البحث العلمي إلا بعد اتمام عملية كتابته ووضع نتائجه في نظرة مستقبلية ، ونشره في دوريات علمية محكمة بعد مروره بعملية التقييم الجادة، التي تعزز المحافظة علي الأمانة العلمية وتقع علي عاتق الباحثين والعلماء المسؤولية الأخلاقية، بإتباع المعايير والالتزام بتطبيق اللوائح والقوانين المنظمة للبحوث العلمية كلما أمكن ذلك.

الشروط الأساسية لتبني الأشراف علي البحوث العلمية:

1. إيجاد نظام يضبط التدريب والتوجيه والإشراف المسؤول لتحقيق النجاح للبحث العلمي.
2. يجب الالتزام بالخبرة والاستطاعة والكفاءة العلمية ،والاختصاص العلمي، والقدرة علي الانضباط ، وفقا لما تنص عليه أحكام هذه الوثيقة.
3. يجب الالتزام بالمعايير واللوائح والقوانين المعمول بها عند تولي الإشراف على البحوث العلمية وفقا لما تنص عليه أحكام هذه الوثيقة.
4. يجب الالتزام بدور المشرف وفقا لما تنص عليه أحكام هذه الوثيقة.
5. يجب تجنب صراع المصالح الاجتماعية أي عدم الإشراف علي أفراد العائلة والأقرباء من الدرجة الاولى والأهل المقربين.
6. يجب الالتزام بالتدريب والتطوير لمهارات المبتدئين في الفرق البحثية وتوجيهم بالشكل الصحيح.

المادة (5)

تقع على عاتق رؤساء الفرق البحثية والمشرفين وذوي الخبرة المسؤولية الأخلاقية في إدارة العلاقات الجيدة بين الجميع ، وكذلك الإشراف الجيد علي إجراء البحوث وعرض وتقديم النتائج، وتقييم البحوث العلمية بموضوعية ودقة كلما أمكن ذلك.

دور المشرف في البحث العلمي:

1. المساعدة في اختيار موضوع البحث و كتابة الخطة البحث وتحديد ما يتطلبه البحث العلمي والتأكد من قدرة الفريق البحثي على القيام ببحوثهم تحت اشرافه.
2. توجيه وإرشاد الباحثين لتوظيف قدراتهم وكيفية الانتفاع من مهاراتهم لإنجاز بحوثهم.
3. تحديد مواعيد مقابلة الفريق البحثي وتوجيههم والاطلاع على إنجاز أعمالهم أولا بأول.
4. تقديم المعونة العلمية المقننة للباحثين والتي يجب ألا تكون أكثر مما يجب ولا أقل فلا يستفيدون من أساتيذهم.
5. الاعتراف بحقوق الفريق البحثي في الأعمال البحثية التي ينتجها أو يشارك في انجازها ، وعليه إدراج أسماء المشاركين حسب مساهماتهم العلمية أو الفنية.
6. في البحوث المشتركة (غير الفردية) يجب علي المشرف توضيح دور المشاركين بدقة حسب المساهمة الفعلية في تنفيذ البحوث، وتحمل المسؤولية في الابتعاد عن المجاملة في ترتيب الأسماء أو تضمين أسماء ليس لها أي مساهمة فعالة، كما يجب عليه إظهار أسماء وعناوين المؤسسات التي ينتمي إليها جميع المؤلفين عند القيام بهذه البحوث.
7. التقييم الدقيق والعادل للبحوث ، سواء تلك التي يشرف عليها او التي يشارك في تحكيمها.
8. تدريب وتعليم وتثقيف الفريق البحثي بأساسيات أخلاقيات وقواعد البحث العلمي.

المادة (6)

يساعد وجود نظام الفرق البحثية علي تبادل الخبرات العلمية والفنية والأخلاقية المكتسبة بين الأعضاء ، إضافة إلى تبادل المعلومات وتعلم الانفتاح على الآخرين ، تعزيزا لروح العمل الجماعي.

العلاقة بين المشرف الرئيس و الفريق البحثي:

1. يجب أن تكون العلاقة بين المشرفين والباحثين الذين يتلقون النصح والإرشاد تتسم بنوع من الشراكة لتحقيق المنفعة العلمية المشتركة.
2. يجب ألا يكون هناك أي استغلال شخصي من قبل أي طرف وبأي شكلا من الاشكال.
3. يجب عدم رفض تحديد الوقت الملائم والمناسب للباحثين للمناقشة والاستفسار العلمي.
4. يجب إظهار الود والاحترام لجميع أفراد الفريق البحثي وتشجيع افكارهم وتعليمهم النقد البناء.
5. لا يجوز استغلال المشرف لمركزه وسلطته للحصول على مزايا شخصية (مادية او معنوية) مقدمة من الباحثين والفنيين الذين يعملون تحت إرشاده.
6. لا يجوز التحرش الجنسي الذي ينتهك مبدأ الاحترام ألمتبادل لتعارضه مع الأخلاقيات والتربية العلمية الصحيحة وروح التعاون المشترك.
7. يجب على المشرف المحافظة على مواعيده مع الباحثين لمساعدتهم في حل مشاكلهم البحثية.
8. يجب أن يبتعد المشرف عن الظلم والتعسف اتجاه الفريق البحتي الذي معه فيما يتعلق بظروف العمل والتوقعات المحتملة من ورائه.
9. على المشرف تحفيز وتشجع الباحثين دائما على تقديم وإظهار أفضل ما لديهم من قدرات وإمكانيات لتحقيق ابرز الإنجازات البحثية.
10. على المشرف توجيه الباحثين في مسار خططهم البحثية ، والحرص على تدريبهم و التركيز الجيد لأجل الابتكار.
11. على المشرف تعليم وتدريب الباحثين على تحليل المعلومات وتحمل مسؤولية بحوثهم ونتائجه والاستعداد للدفاع عنه.
12. على المشرف تعزيز وتنمية القيم الأخلاقية الاساسية للباحثين كالأمانة والعدالة والموضوعية والموثوقية والنقد والمحاسبية والانفتاح مع جميع أعضاء الفريق البحثي.
13. على المشرف تعليم الباحثين الدقة والأمانة في كيفية العرض والإشارة الي مصادر الاجزاء المقتطفة او المقتبسة من عمل الاخرين.

المادة (7)

شروط النشر والتأليف والتحكيم والأمانة العلمية

من أهم مراحل البحث العلمي وأصعبها هي التحليل الدقيق لنتائجه، وإنجاز كتابتها ومناقشتها في نظرة مستقبلية لنشرها في دوريات علمية محكمة لها سياسات واضحة للتقييم والتفحص تحافظ علي الأمانة العلمية وحقوق المؤلفين ، حسب اللوائح والقوانين المعمول بها.

شروط نشر البحوث العلمي:

1. يجب علي الدوريات العلمية الناشرة الالتزام بالأمانة والموضوعية والمصداقية والثقة.
2. يجب علي الدوريات العلمية قبل النشر إسناد الأوراق البحثية الي محكمين (مقيمين) من ذوي الاختصاص والمشهود لهم بالخبرة والأمانة العلمية.
3. يجب علي الدوريات العلمية الناشرة اعتماد ونشر الشروط الخاصة بها وفقا للمتعارف عليه محليا ودوليا.

المادة (8)

من أدبيات النشر العلمي اعتراف العلماء والباحثين بمساهمة زملائهم الاخرين بأفكارهم وجهودهم ، والبناء عليها لزيادة المعرفة وتطوير البحث العلمي ، من خلال اتباعهم للسلوكيات الحميدة لنشر المادة العلمية.

سلوكيات نشر المادة العلمية:

1. في تنفيذ ونشر البحوث والمؤلفات بأمانة يجب ألا ينسب الباحث لنفسه إلا فكره وعمله فقط ، وأن يكون مقدار الاستفادة من الآخرين معروفاً ومحدداً.
2. يجب أن يكون المصدر محدداً وواضحاً عند الاقتباس ومفهوماً دون أي لبس أو غموض ، خلافا لذلك يعد تجاوزا لما هو متعارف عليه في أخلاقيات البحث العلمي.
3. عدم بتر النصوص المنقولة سواء كان ذلك بقصد أو بغير قصد ، حتى لا يتم نشر معلومات ناقصة تؤدي الي سوء الفهم في الموضوع.
4. عدم تقديم البحوث نفسها للنشرفي أكثر من موقع، والامتناع عن إعادة ما نشر سابقا.

المادة (9)

من الأهداف المهمة للبحث العلمي النشر في دوريات علمية محكمة لزيادة انتشار المعرفة وإتاحة الفرصة امام الاخرين للإطلاع والاستفادة من البحوث في جميع الاوقات وتقييمها وإمكانية إعادتها وتطويرها.

شروط نشر البحث العلمي في الدوريات العلمية:

1. يجب أن تنال البحوث العلمية الكثير من الفحص والتقييم والمراجعة حسب قواعد نشر التحكيم.
2. يجب نشر الأبحاث استنادا على معايير ومنهجية وطريقة الكتابة العلمية الواضحة.
3. يجب اعتماد معايير لضـــبط وتطبيق نظام تحكيم النظراء "Peer-review" كآلية دقيقة للتحكيم.
4. يجب أن يقدم نظام تحكيم النظراء ، التقييم العادل غير المنحاز والحذر والأمين ، و أن يعمل بفاعلية ومسئولية وموضوعية وعدالة.
5. يجب استخدم نظام إخفاء أسماء المحكمين ، وألا يعرف حتى المراجعون هوية المؤلفين ، ولا حتى المؤسسات التي ينتمون إليها.
6. على المحررين والمراجعين والمحكمين (المقيمين) أن يتحملوا مســـؤولية ســـرية كل المعلومات والأوراق العلمية التي بين أيدهم لغرض المراجعة والنشر ، وأن لا يسرقوا الأفكار أو النظريات أو الفروض التي روجعت ولا يجوز أن ينسخونها للاحتفاظ بها.
7. على المحررين والمراجعين (المقيمين) العدل ، والفصـــل فيما إذا كان المقال أو البحث يجب أن ينشـر أم لا ، عليهم أن يتحملوا مسؤولية إصـدار قرارات عادلة وموضـوعية فيما يبقى القرار النهائي لرئيس التحرير.
8. على المحررين والمراجعين (المقيمين) أن يتجنبوا صـراع تضـارب المصـالح (المادية والعلمية والمعنوية و الاجتماعية) في تحكيم النظراء للأوراق والكتب العلمية.

المادة (10)

مشاركة العلماء والباحثين في تقيم البحوث للدوريات العلمية يساهم كثيرا في زيادة خبرتهم ، و الرفع من مستوى محتوى المادة العلمية المطلوبة للنشر من خلال تدقيقهم وتفحصهم واتباعهم لشروط التحكيم الجيد.

شروط التحكيم (التقييم) لنشر البحوث العلمية:

1. يجب ألا يخضع التحكيم (التقييم) لمصالح شخصية أو علاقات اجتماعية تؤثر على الحيادية في اتخاذ القرارات.
2. على المحكمين (المقيمين) قبل البدء في عملية التحكيم الإفصاح عن حالات تضارب المصالح ،سواء الأخلاقية أو القانونية أو المالية أو الإجتماعية أو أي مصالح أخرى.
3. على المحكمين (المقيمين) المحافظة على سرية المعلومات لتتعزز الثقة بعمل المؤسسة.
4. على المحكمين (المقيمين) في المجال الطبي المحافظة على السرية التامة للمعلومات المتعلقة بالمرضى.
5. على هيئة التحرير التزام النزاهة وعدم المحاباة أو التحيز في اتخاذ القرار النهائي، بعد مراجعة آراء المحكمين بشأن نشر المواد العلمية المقدمة للنشر في المجلات العلمية أو الكتب بعد مراجعة آراء المحكمين (المقيمين).
6. علي المحكمين (المقيمين) أن لا يستنسخوا أو يحتفظوا بأي نسخة من البحوث التي حكموها ولهم الحق في الحصول علي ذلك بعد أن تتم عملية النشر.

المادة (11)

ينبني البحث العلمي في الأساس علي مجموعة من القيم الأخلاقية من بينها الثقة بين أفراد المجتمع البحثي أنفسهم علماء وباحثين وبينهم والمجتمع علي نطاق أوسع. فكثيرا ما يحتاج البحث العلمي وتطويره ونشر نتائجه إلى الثقة وما تعكسه على المشتغلين بالعلم ، التدقيق والتفحص الجيد عند الاقتباس ونقل المعلومات واتباع شروط المحافظة علي المصداقية والأمانة العلمية.

سلوكيات المحافظة علي الأمانة العلمية:

1. لا يجوز التلفيق الجزئي أو الكلي لخلق بيانات ونتائج نظرية أو عملية مهما كانت الأسباب.

2. لا يجوز الاستحواذ أو النسخ الجزئي أو الكلي أو الاقتباس لأعمال أو أفكار الاخرين دون الإشارة إلى مصادرها ولا يجوز الادعاء بأنها أعمال أو أفكار المشرف أو الباحث.
3. لا يجوز التزوير أو التحريف الجزئي أو الكلي في النتائج النظرية أو العملية التي توصل إليها الباحث في دراسته مهما كانت الاسباب.
4. لا يجوز التزوير أو التحريف الجزئي أو الكلي في نقل النتائج النظرية أو العملية التي تحصل عليها الآخرين.
5. ضرورة الالتزام بعدم انتهاك حقوق الطبع والنشر والملكية الفكرية والماركة التجارية.

الفصل الرابع

شروط اجراء البحوث الطبية والعلمية

المادة (12)

تعد البحوث الطبية والصحية ، والبحوث علي الخلايا الجذعية البشرية من أهم البحوث التي بدون شك تحصلت علي أكبر قدر من الاهتمام ، وصدر في حقها عدد من اللوائح والضوابط والإجراءات التنظيمية بسبب اهتمامها بإجراء البحوث علي أهم عنصر علي وجه الأرض "الإنسان" ، الذي يتوجب حفظ وصون كرامته. مما يلزم الحصول على الموافقه في المشاركة من عدمها بعد الاستنارة وموافقة لجنة الأخلاقيات المخولة بمراجعة بروتوكولات البحوث ومراقبة تطبيقها لا لكبحها ، بل لغرض المحافظة علي القيم والأخلاقيات في إدارتها وانجازها.

شروط اجراء البحوث علي البشر:

أولا: البحوث الطبية والصحية

1. يجب علي جميع البحوث الطبية والصحية التي تجرى علي البشر أن تكون ذات أهداف علمية واضحة ، وتحقق المصلحة العامة ولا تمتهن كرامة الإنسان، وأن تسبقها تجارب معملية على الحيوانات إذا كانت طبيعة هذه البحوث تستدعي ذلك.
2. لا يجوز البدء في إجراء البحوث الطبية على البشر إلا بعد التسجيل عند اللجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية والحصول على موافقتهما ، وفقاً لما تنص عليه أحكام مواد هذه الوثيقة.

3. على لجان الأخلاقيات التأكد من التزام الباحث الرئيس والباحثين المشاركين معه من تطبيق الضوابط والأحكام والإجراءات الواردة في هذا الوثيقة وما قد يصدر عن تلك من تعليمات إضافية.
4. لا يجوز اجراء البحوث علي البشر إلا بعد الحصول على موافقتهم المستنيرة الطوعية وبدون إكراه أو إغراءات.
5. علي المؤسسات البحثية أن يكون لديها سياسات واضحة لإدارة تضارب المصالح.
6. على الباحث الرئيس والباحثين المشاركين معه الحصول علي تدريب أو علي الأقل خبرة كافية في مجال الأخلاقيات الطبية أو البيولوجية.

ثانيا: البحوث العلمية على الخلايا الجذعية البشرية والاستنساخ

1. يجب إصدار ضوابط ودليل ارشادي ينظم طبيعة عمل البنوك الحيوية واستخدام الخلايا الجذعية في العلاجات والبحوث العلمية وما قد يحدث فيهما من قضايا أخلاقية واجتماعية وقانونية.
2. يجب وضع آليات للرقابة علي البنوك الحيوية لضمان الامتثال للسياسات والتشريعات والمعايير والقواعد الاخلاقية واللوائح المحلية والدولية.
3. لا يجوز إجراء البحوث العلمية على الخلايا الجذعية البشرية إلا في الاماكن المخصصة لها وتوفر الخبرة العلمية المتقدمة وبعد التسجيل عند اللجنة الوطنية والحصول على موافقتها وفقاً لما تنص عليه أحكام مواد هذا الوثيقة.
4. لا يجوز إجراء العلاج بالخلايا الجذعية البشرية إلا بذاتية المنشأ وفي الأماكن المخصصة وبعد التسجيل عند اللجنة الوطنية والحصول على موافقتها وفقاً لما تنص عليه أحكام مواد هذا الوثيقة.
5. لا يجوز إجراء العلاج بالخلايا الجذعية البشرية إلا في الاماكن المخصصة وبعد التأكد من توفر المعلومات الكافية عن السلامة الحيوية والأمن الحيوي وبعد الحصول علي موافقة اللجنة الوطنية وفقاً لما تنص عليه أحكام مواد هذه الوثيقة.
6. لا يجوز إجراء البحوث العلمية المتقدمة علي البشر كالتحوير (التعديل) الجيني والعلاج الجيني والاستنساخ في ظل قلة المعرفة والخبرة العلمية والكفاءة العالية.

7. يحظر استنساخ البشر ، واستنساخ الخلايا الجذعية ، وخلق أجنة بشرية لأغراض بحثية ، واختيار جنس المولود ، وشراء الأجنة والبويضات والحيوانات المنوية

الفصل الخامس

شروط الحصول علي الموافقة الأخلاقية

المادة (13)

تقديرا واحتراما لكرامة المبحوثين من البشر، وُضعت مجموعة من الشروط التي تضمن حقوقهم في الحصول علي أكبر قدرا من المنفعة وعدم الإضرار بهم أو بالمجتمع أو بمحيطهم البيئي.

حيث يقدم الباحث الرئيس من المؤسسة البحثية طلب الموافقة على إجراء البحث إلى اللجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية مرفقا به المقترح البحثي على أن يراعي الباحث في إعداد المقترح البحثي ما يلي :

1. ملائمة تصميم الدراسة لأهدافها.
2. الموازنة بين الفوائد المرجوة والأضرار المتوقعة أن تلحق بالإنسان المبحوث.
3. ملائمة موقع البحث بما في ذلك الإمكانيات المتاحة وإجراءات الطوارئ والسلامة ومناسبتها للمجموعة المساعدة.

المادة (14)

تطبيقا لقواعد أخلاقيات إجراء البحوث الطبية على البشر ، يتوجب على المشتغلين بالبحث العلمي الالتزام تقديم بروتوكولات كاملة ومتضمنة نموذجا كتابيا موقع عليه المريض لأجل الحصول علي موافقة لجنة الأخلاقيات لتعزيز المحافظة علي حقوق واستقلالية وكرامة المبحوثين.

الشروط الواجب توفرها في مقترح البحث للحصول علي الموافقة الأخلاقية :

أ. ملخص موجزا عن البحث في حدود صفحة واحدة.

ب. أهداف البحث.

ت. المنهجية الإحصائية بما في ذلك حسابات حجم العينة مع مراعاة إمكانية الوصول إلى نتائج مهمة إحصائيا بكل عدد من المشاركين في البحث.

ث. تبرير لاستخدام أي إجراء أو أداة أو جهاز لم يستخدم من قبل.

ج. تبرير لاستخدام أي مواد خطرة أو ضارة على الشخص المبحوث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الانتهاء من البحث.

ح. خطة التعامل مع الحالات الخطرة.

خ. خطة التخلص من فائض العينات الحيوية.

د. وصف واضح لمهام ومسؤوليات الباحثين والخطة الزمنية للبحث ومعايير تعليق البحث أو إنهائه.

ذ. نماذج تسجيل الحالات وبطاقات اليوميات والاستبيانات المعدة للمشاركين في البحث وذلك في حال البحث السريري.

ر. تحديد عينة البحث على أن يراعى في ذلك الآتي :

1. خصائص العينة التي سيتم الاختيار منها.
2. معايير الاختيار والاستبعاد للشخص للمبحوث.
3. الوسائل التي يتم بها الاتصال المبدئي والاختيار.
4. الوسائل التي تقدم بها المعلومات كاملة إلى المبحوثين المحتملين في البحث أو ذويهم.

ز. في حال كون البحث سريريا يلتزم الباحث الرئيس بأن يقدم وصفا للأشخاص الذين يتاح لهم الإطلاع على البيانات الشخصية للمبحوثين بما في ذلك الدوريات الطبية والعينات البيولوجية.

1. قائمة بالنتائج المتوقعة وطرق الاستفادة منها.
2. قائمة بالمراجع.

س. على الباحث الرئيس إذا تطلب الأمر أن يرفق بمقترحه البحثي :

i. أي خطط لإيقاف العلاجات القائمة أو منع استخدامها من أجل البحث عن مبررات منع إعطاء المضادات المعتادة من أجل إجراء البحث.

ii. الرعاية الطبية التي يمكن أن تقدم لمن يجرى عليه البحث وفترة البحث وبعد انتهائه.

iii. وصف لتأكيد كفاية الإشراف الطبي والنفسي والاجتماعي على كل المبحوثين.

iv. وصف التعويض أو العلاج الذي يمكن أن يقدم للمبحوثين في حال الإصابة أو العجز أو الوفاة الناتجة عن البحث.

v. الترتيبات التي يمكن اتخاذها للتعويض إذا تطلب الأمر ذلك.

vi. ايضاح طرق تمويل البحث وأي اتفاقيات بحثية تتعلق بالبحث.

vii. يجب ألا يتحمل المبحوث أية تكاليف مالية جراء إجراء البحث عليه.

المادة (15)

تنفيذا لقواعد أخلاقيات إجراء البحوث الطبية علي البشر علي الباحث الرئيس أو المشتغلين بالبحث معه الالتزام بتقديم نموذج كتابي موقع من المبحوثين مع بروتوكول البحث عند طلب الحصول علي موافقة لجنة الاخلاقيات لتعزيز المحافظة علي حقوق واستقلالية وكرامة المبحوثين.

شروط الحصول علي الموافقة الأخلاقية من اللجان المؤسساتية :

1. أن تعد اللجنة المؤسساتية نموذجا خاصا لطلب الموافقة وتنشره على موقعها الالكتروني متضمنا ما يلي:

I. اسم اللجنة المؤسساتية وعنوانها البريدي العادي والإلكتروني وأرقام الاتصال بها.

II. خانة اسم الباحث الرئيس وعنوانه البريدي العادي والإلكتروني وأرقام الاتصال به.

III. عنوان البحث ومدته وأهدافه.

IV. تاريخ تقديم الطلب ويرفق معه بعد تعبئته المستندات التالية :

I. مقترح البروتوكول البحثي.

II. السير الذاتية للباحث الرئيس والباحثين المعاونين حديثه وموقعة ومؤرخة.

III. الوسائل المستخدمة لدعوة الشخص المبحوث بما في ذلك الإعلانات.

IV. نموذج الموافقة المستنيرة.

2. تقديم إيصال استلام لمقدم الطلب يفيد بذلك متضمنا رقم الطلب وتاريخ تقديمه.
3. أن تنظر اللجنة المؤسساتية في الطلب بشكل مبدئي وإذا كان بحاجة إلى استكمال أي متطلبات فعليها أن تعلم مقدم الطلب بذلك في غضون عشرة أيام عمل من تاريخ تقديم، وعلى الباحث أن يقدم رده في فترة أقصاها تسعين يوماً من تاريخ إخطاره ، ويعد الطلب مرفوضا إذا لم يرد الباحث على متطلبات اللجنة في تلك المدة.
4. على اللجنة المؤسساتية أن تبلغ مقدم الطلب خلال (15) خمسة عشر يوما من استكماله ، بالمدة الزمنية المتوقعة للرد النهائي على طلبه.
5. تتولى اللجنة المؤسساتية تقييم المقترح البحثي بعد اكتماله واستيفائه للشروط العلمية المتبعة في المؤسسة وتراعى في ذلك كفاءة الباحثين ومقدرتهم على القيام بالبحث من الناحية الأخلاقية ، وتتأكد من أن نموذج الموافقة المستنيرة متضمن جميع العناصر الأساسية المطلوبة.
6. علي أن تصدر اللجنة المؤسساتية قرارها بالموافقة أو الرفض أو تعديل المقترح البحثي في المدة المشار إليها.

المادة (16)

تسعي هذه الوثيقة إلى تطبيق معايير وإرشادات القواعد الأساسية للأخلاقيات المنظمة لحماية البحوث العلمية علي البشر والباحثين المنفذين لها في إطار قانوني يتضمن استقلالية مراجعة بروتوكولات تلك البحوث ومراقبة عملها ، حسب ما تنص عليه مواد هذه الوثيقة.

البيانات الي يجب أن يتضمنها قرار لجان الأخلاقيات :

1. عنوان البحث.
2. تاريخ البحث ورقمه.
3. اسم الباحث الرئيس والباحثين المشاركين.
4. تاريخ القرار.
5. توقيع رئيس اللجنة المؤسساتية أو اللحنة الوطنية أو الشخص المفوض مع وضع

تاريخ التوقيع.

6. يرفق مع القرار النماذج والمستندات المرفقة بالمقترح البحثي بما في ذلك نموذج الموافقة المستنيرة موضحا عليه رقم قرار الموافقة.

7. يجب على على اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية قبل الموافقة على إجراء البحث السريري التحقق مما يلي :

أ. عدم تعارض البحث مع الأحكام الشرعية والنظم والتشريعات النافذة في الدولة الليبية.

ب. تخفيض احتمال حدوث الخطر المتوقع على الشخص المبحوث إلى الحد الأدنى الممكن من خلال الخطوات التالية :

I. اتخاذ الإجراءات أو الطرق المتعارف عليها في تصميم البحوث والتي لا تعرض الشخص المبحوث للخطر.

II. اتخاذ الإجراءات المناسبة والمتعارف عليها لأغراض علاجية أو شخصية إن أمكن.

III. تقييم الفوائد والأخطار التي يمكن أن تنجم عن البحث.

IV. التأكد من أن اختيار المبحوث قد تم من خلال الإحاطة بأهداف البحث ومكان وزمان وكيفية إجرائه ، وأن هنالك اهتمام خاص في حال طلب المشاركة الأشخاص (الضعفاء) الذين يحتاجون إلى حماية إضافية.

V. أن الحصول على الموافقة من الشخص المبحوث تتضمن العناصر المطلوبة.

ت. أن تتضمن خطة البحث متابعة دورية لنتائجه ، للتأكد من صحة الشخص المبحوث.

ث. أن تتضمن خطة البحث تدابير لحماية الإنسان المبحوث وحقوقه.

ج. أن تكون وسائل حماية خصوصية الشخص المبحوث والحفاظ على سرية المعلومات كافية.

ح. كما يجوز للجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية الموافقة على بعض البحوث باستخدام أسلوب التقييم المستعجل في الحالات التالية :

I. إذا كان الخطر الذي يمكن أن يتعرض له الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه

البحث لا يتجاوز مستوى الخطر الأدنى.

II. إذا كان البحث لا يؤدي إلى كشف هوية الشخص المبحوث.

III. إذا كان البحث يتعلق بدراسات سريريه على الأدوية أو الأجهزة الطبية وذلك:

1. إذا كان أخذ العينات الحيوية لأهداف البحث يتم بوسائل غير طبيعية مثل تحليل البول أو اللعاب أو قصاصات الأظافر أو الشعر وما إلى ذلك.

2. إذا كان استعمال الدواء وفقاً لترخيصه وجرعاته المعتمدة من الجهة المعنية ولا يشمل زيادة في احتمال الخطر على الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث.
3. إذا كان الجهاز المستخدم مرخصا من الجهة المعنية وتم استعماله وفقاً لهذا الترخيص.

IV. إذا كانت معلومات البحث تجمع باستعمال الأجهزة الطبية المصرح بها من الجهة المعنية ، والمتمثلة في :

1. أجهزة الاستشعار التي تطبق مباشرة على سطح الجسم أو على مسافة منه والتي لا تعرض الجسم إلى كمية ذات أهمية من الطاقة ولا تتعدى على خصوصية المبحوث.
2. أجهزة قياس الوزن أو فحص حدة السمع.
3. أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي أو بالموجات فوق الصوتية.
4. أجهزة التخطيط الكهربائي والتصوير الحراري وقياس الإشعاع النووي والتصوير بالأشعة تحت ألحمراء وقياس جريان الدم (دوبلر) وتصوير القلب بالصدى (الإيكو).
5. أجهزة التمرين المعتدل وقياس قوة العضلات وقياس مساحة الجسم (نسبة الشحم) وقياس مرونة المفاصل والعضلات ، ما دام ذلك مناسبا وفقاً لمعدل العمر والوزن والصحة.
6. البحث على معلومات أو دوريات أو عينات كانت قد جمعت من قبل أو ستجمع

في المستقبل لأسباب غير بحثية.

7. تجميع المعلومات عن طريق التسجيل الصوتي أو المرئي (الثابت - المتحرك) بهدف البحث على صفات أو سلوك شخص أو مجموعة دون انتهاك لخصوصية الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث.

8. يستثنى من ذلك الأجهزة التي تستخدم الأشعة السينية أو الأمواج الكهرومغناطيسية الدقيقة.

9. أن تصدر الموافقة بأسلوب التقييم المستعجل أو الطارئ من رئيس اللجنة المؤسساتية أو أحد أو كثر من أعضائها الذين يختارهم رئيس اللجنة لخبرتهم.

10. يتمتع مقيم البحث في حال التقييم المعجل بالصلاحيات الممنوحة للجنة المؤسساتية ، عدا صلاحية رفض البحث ، التي تكون من اختصاصها وحدها وإذا ارتأى المقيم رفض البحث فعليه إحالته إلى اللجنة للنظر فيه وفقاً لأحكام اللائحة.

11. على رئيس اللجنة المؤسساتية في حال إصدار الموافقة بأسلوب التقييم ألمستعجل إخطار جميع أعضائها بالأبحاث التي وافق عليها وذلك بوسائل التبليغ التي يراها مناسبة.

12. لرئيس اللجنة المؤسساتية صلاحية الموافقة على أي تعديل يطرأ على البحوث التي تم الموافقة عليها باستخدام أسلوب التقييم المستعجل فيما عدا المقابلات والدراسات المسحية على أي من فئات الحالات الخاصة ، أو أي تعديل لمشروع البحث أو نموذج الموافقة والذي يكون هو اختصاص اللجنة المؤسساتية.

13. يلتزم في طلبات الموافقة باستخدام أسلوب التقييم المستعجل بالشروط والمتطلبات المنصوص عليها ضمن عناصر الموافقة المستنيرة وفقاً لأحكام الواردة في المادة (14).

المادة (17)

عندما تكون هناك حاجة ماسة إلي التسريع في اجراءات تقييم ومراجعة البحوث العلمية. فالحصول علي الموافقة الأخلاقية يتطلب من لجان الأخلاقيات علي اللجنة الالتزام بإتباع الوسائل الموثوقة ، ووضع الآليات التي تضمن الشفافية ، وعدم التفريط

في حيادية عملها في حماية الأشخاص المبحوثين والباحثين المشاركين في تنفيذ تلك البحوث ، حسب ما تنص عليه مواد هذه اللائحة.

شروط التقييم السريع للحصول علي الموافقة الأخلاقية للبحوث :

1. إضافة هدف جديد.
2. إضافة جهاز جديد.
3. إضافة إجراء موضعي أو تداخلي.
4. زيادة جرعة دواء أو الاقلال منها بما يؤدي إلى تفاقم الضرر.
5. إجراء البحث للتعرف على أخطار جديدة محتملة.
6. إذا رغب الباحث الرئيسي في إجراء تعديل على المقترح البحثي الموافق عليه من اللجنة المؤسساتية فعليه عرضه على اللجنة المؤسساتية للحصول على موافقتها قبل إجراء التعديل.
7. علي أن يستثنى من اشتراط العرض على اللجنة المؤسساتية ما يلي :

I. تعديل المواد الإعلانية المستخدمة لدعوة الشخص المبحوث بما لا يخل بمضمون المادة.

II. التعديلات التي لا تتضمن إلا الدعم المساند أو الإداري للدراسة.

III. إدراج عينات أو إشراك حالات من خارج المؤسسة البحثية بالشروط نفسها.

IV. وعلى الباحث الرئيسي في جميع الحالات تزويد اللجنة المؤسساتية بتقرير مفصل عن التعديل الذي أجراه.

V. يجب على الباحث الرئيسي الحصول على موافقة اللجنة المؤسساتية على جميع أشكال الإعلان بهدف دعوة أشخاص إلى التطوع في البحث من خلال اعلانات الصحف والملصقات والمطويان وغيرها وذلك قبل البدء في توزيعها أو نشرها :

يجب أن يتضمن أي إعلان يرغب الباحث الرئيس في طرحه لدعوة أشخاص إلى إخضاع أنفسهم للبحث المعلومات التالية :

1. عنوان البحث.
2. الهدف من البحث.

3. الخصائص والصفات التي تؤهل الشخص ليكون موضعا للبحث (مشاركا أو متطوعا).
4. توضيح التسهيلات التي ستقدم للشخص المبحوث.
5. رقم المشروع البحثي في اللجنة المؤسساتية وتاريخ الانتهاء المتوقع.
6. الأضرار المتوقعة نتيجة البحث ان وجدت.

VI. اسم وعنوان الباحث الرئيس ، أو من يفوضه وأرقام الاتصال به وبريده الالكتروني للتواصل معه من الراغبين في الاشتراك في البحث لمعرفة المزيد من المعلومات.

VII. إدا رغب الباحث الرئيس في نقل مسؤولية الإشراف على البحث إلى باحث آخر فعليه اتباع الإجراءات التالية :

1. تقديم طلب مكتوب إلى اللجنة المؤسساتية.
2. موافقة الباحث البديل الخطية على التزامه بتحمل المسؤولية علي البحث.
3. التزام خطي من الباحث البديل بالعمل على تحقيق جميع التزامات وتعهدات الباحث الرئيس.
4. سيرة ذاتية عن الباحث البديل.
5. إقرار الباحث الرئيس بتسليم كل ما يخص البحث من عينات ومعلومات طبية للباحث البديل.
6. إقرار الباحث الرئيس بعدم استخدام أي جزء من عينات البحث أو نتائجه في أي بحث مستقبلا إلا بموافقة جديدة من اللجنة المؤسساتية.
7. تنظر اللجنة المؤسساتية في الطلب على أن يستمر الباحث الرئيس في الإشراف على البحث خلال تلك الفترة.
8. تبث اللجنة في الطلب خلال شهر من تقديم الطلب.

VIII. يجوز للباحث الرئيس نشر النتائج التي اسفر عنها البحث الذي أجره بشرط أخذ موافقة اللجنة المؤسساتية مسبقا وتقديم اسم وهوية الدورية التي سيتم فيها النشر وموافقتها على النشر.

IX. يجوز للجنة المؤسساتية رفض إعطاء الموافقة إذا كان ما سيتم نشره يتعارض

مع أحكام اللائحة أو الضوابط والتعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية

الفصل السادس

اجراءات المتابعة الدورية للبحوث

المادة (18)

تقع علي عاتق لجان الأخلاقيات مهمة حماية ورعاية مصداقية البحوث العلمية من خلال تقييمها ومراجعتها ، استنادا علي القيم الأخلاقية والمبادئ العامة المتعارف عليها في اوساط البحث العلمي وما تنص عليه بنود هذه الوثيقة.

مهام لجان الأخلاقيات:

أ. تضع اللجنة المؤسساتية الإجراءات اللازمة لمباشرة مهام المتابعة ألدورية ، وتزويد اللجنة الوطنية بنسخة منه.

ب. مراجعة سير البحوث بشكل دوري بناء على التقارير الدورية المرفوعة من قبل الباحث الرئيس بشرط ألا تزيد الفترة الدورية للمتابعة عن سنة واحدة.

ت. فحص سجلات البحث للتأكد من موافقتها للمقترح البحثي وللموافقة عليه وللتقارير المرفوعة عن البحث أو للتأكد من توثيق إجراءات الموافقة المستنيرة وللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية تكليف من تراه من المختصين لتولي ذلك نيابة عنها.

ث. في حالة البحوث ألسريرية يزود الباحث الرئيس اللجنة المؤسساتية بتقرير دوري عن البحث كل ثلاثة اشهر ، وفي حالة البحوث الأخرى كل ستة أشهر وعليها إبلاغ اللجنة الوطنية بذلك.

ج. يجب أن يتضمن التقرير الدوري التفاصيل المتعلقة بالبحث والمراحل التي يمر بها وعلى الباحث أن يرفق ما يثبت التزامه بالإجراءات والضوابط المنصوص عليها في الوثيقة.

المادة (19)

بما أن هذه الوثيقة تنص علي المتابعة المستمرة لإجراءات البحث من خلال تقديم التقارير الدورية من قبل الباحث الرئيس الي اللجنة المؤسساتية أو للجنة الوطنية ، عليه فأن المسؤولية تقع عليهما في معرفة اسباب عدم الالتزام بالواجب واتخاذ الاجراء المناسب ضد المخالفين ، حسب ما تنص عليه بنود هذه الوثيقة.

إجراءات ضد عدم الالتزام بتقديم التقارير الدورية في موعدها :

علي اللجنة المؤسساتية أن تتخذ الإجراءات التالية ضد كل من لم يلتزم بتقديم التقارير الدورية في موعدها على النحو التالي :

1. إخطار الباحث الرئيس خطيا بضرورة تقديم التقرير الدوري في مهلة زمنية تحددها اللجنة.
2. إذا لم يلتزم الباحث الرئيس بتقديم التقرير في المهلة المحددة له، يجوز للجنة المؤسساتية تعليق البحث إلى حين تقديم التقرير مع إخطار الباحث الرئيس بذلك.
3. في حال تعليق البحث يجب على اللجنة المؤسساتية مراجعته تفصيليا والإطلاع على الوثائق.
4. التأكد من عدم حدوث تجاوزات وإلا اتخذت ما تراه مناسبا.
5. إذا التزم الباحث الرئيس بتقديم التقرير الدوري ومراجعة اللجنة المؤسساتية للبحث جاز للجنة إنهاء التعليق مع لفت نظر الباحث إلى عدم تكرار ذلك.
6. في حال استمرار الباحث الرئيس في تجاهل تقديم التقرير للجنة المؤسساتية ، عليها أن تحيل الموضوع إلى اللجنة الوطنية لعرضه على اللجنة المشكلة للنظر في المخالفات لتقرير ايقاف البحث وإقرار ما تراه من عقوبات.
7. على الباحث الرئيس إبلاغ اللجنة المؤسساتية عن كل ضرر جسيم غير متوقع يحصل أثناء البحث أو عقب انتهائه وخلال فترة لا تتجاوز سبعة أيام من حصوله من خلال :

I. تزويد اللجنة المؤسساتية بالمعلومات المتعلقة بحادثة الضرر وتقدير كونها مرتبطة بالبحث بصورة مؤكدة أو محتملة أو ليست مرتبطة به.

II. تضمين التقرير الدوري المقدم للجنة المؤسساتية جميع الأضرار الطفيفة

المتوقعة.

III. على اللجنة المؤسساتية إبلاغ اللجنة الوطنية بحادثة الضرر والتفاصيل المتعلقة بها إما كتابيا في فترة لا تتجاوز أربع وعشرين ساعة في حالة الوفاة وفترة لا تتجاوز سبعة أيام فيما عدا ذلك أو يكون التبليغ هاتفيا بحسب أهمية الحادثة.

المادة (20)

من مهام لجان الأخلاقيات عند تقييم ومراجعة البحوث العلمية علي البشر هو التعرف علي المنافع والمضار التي قد تصاحب تنفيذها ، فالبحوث المقبولة أخلاقيا هي التي تحقق أقصى قدر من المنفعة ، وتحد من الضرر الي أقل ما يمكن أو تكون مقبولة المضار مقارنة بقدر المنافع التي ستحققها الدراسة.

الاجراءات عند حدوث الضرر :

1. إذا تبين للجنة المؤسساتية أو للجنة الوطنية من خلال المتابعة الدورية للبحث وقوع ضرر غير متوقع ناتج عن البحث مباشرة ولم يرد ذكره في البروتوكول البحثي ، جاز لهما أن يتخذا ما يراه مناسبا لإيقاف الضرر بما في ذلك تعليق البحث.
2. إذا ثبت للجنة المؤسساتية عدم حصول الباحث على الموافقات اللازمة فعليها تعليق البحث وإحالة الموضوع إلى اللجنة الوطنية لعرضه على اللجنة المشكلة للنظر في المخالفات لإقرار العقوبة التي تراها مناسبة للباحث.
3. على اللجنة المؤسساتية إخطار رئيس المؤسسة البحثية عن أي بحث يتم تعليقه أو إحالته إلى اللجنة الوطنية.
4. يجوز للجنة المؤسساتية إعفاء الأبحاث الآتية من المتابعة الدورية :

أ. الأبحاث القائمة على مراسلة بيانات ومعلومات متى توفر أحد الشرطين :

i. إذا كانت متاحة بشكل عام وعلني.

ii. إذا كانت مدونة بشكل لا يمكن من خلاله التعرف على هوية الشخص المبحوث مصدر المعلومة.

ب. الأبحاث التي تشتمل على اختبارات تعليمية ، أو إجراءات مسحية ، أو إجراء مقابلات ، أو مراقبة السلوك العام إلا في احدى الحالتين التاليتين :

i. إذا كانت المعلومات قد سجلت بطريقة يمكن من خلال خطها التعرف على هوية الشخص المبحوث مصدر المعلومة.

ii. إذا كانت المشاركة في البحث ستؤدي إلى وقوع شخص خارج البحث تحت المسؤولية الجنائية ، أو المدنية أو ستؤدي إلى الإضرار المالي أو الوظيفي به.

ت. الأبحاث التي تجرى لأغراض تعليمية :

I. مع مراعاة ما تنص عليه الفقرة التالية تجري اللجنة المؤسساتية متابعة دورية لمراحل البحث بناء على التقارير الدورية المرفوعة من الباحث الرئيسي وفقاً للإجراءات التي تضعها في هذا الشأن.

II. يجوز للجنة المؤسساتية إعفاء بعض البحوث التي سبق أن وافقت عليها من التقييم الدوري في أي من الحالات التالية :

1. إذا كان الهدف الوحيد من استمرار البحث هو المتابعة طويلة المدى للأشخاص الذين شاركوا فيه ولم يظهر أي خطر إضافي في البحث.

2. إذا أوشك البحث على الانتهاء ولم يتبق منه إلا تحليل المعلومات واستخلاص النتائج.

III. تصدر اللجنة المؤسساتية بعد إجراء التقييم الدوري للبحث قرارا يتضمن موافقتها أو رفضها لاستمرار البحث محل التقييم وإبلاغ اللجنة الوطنية بالخصوص.

IV. على اللجنة المؤسساتية في حال عدم موافقتها على استمرار البحث بعد إجراء المتابعة الدورية تعليق البحث وذلك دون التوضيح والاحتفاظ بحقها في السماح بتمديد فترة العلاج إذا كان توقفه المفاجئ ضارا بصحة الشخص المبحوث الذي يجرى عليه البحث وإبلاغ اللجنة الوطنية.

V. على الباحث في حال تعليق بحثه أن يتقدم للجنة المؤسساتية بطلب إعادة النظر في قرار التعليق على أن يرفق بطلبه مبررات ذلك.

VI. تنظر اللجنة المؤسساتية في الطلب في اجتماع يعقد لهذا الغرض أو في أقرب اجتماع لها.

VII. على الباحث الرئيس إعداد تقريره النهائي وتسليم نسخة منه إلى اللجنة المؤسساتية مع أي منشورات علمية متعلقة به إن وجدت.

VIII. على اللجنة المؤسساتية الاحتفاظ بسجلات إسهاماتها في مجال متابعة وتقييم البحوث تتضمن ما يلي :

1. نسخة من جميع المقترحات البحثية التي قيمتها اللجنة مصحوبة بنتائج التقييم.
2. التقارير الدورية عن سير البحث.
3. صورة من تقارير حصر الأضرار التي لحقت بالشخص المبحوث.
4. بيان بالأسباب التي دعت اللجنة المؤسساتية إلى رفض مقترح البحث أو طلب تعديله.
5. صور لفعاليات المتابعة والتقييم الدوري.
6. صور لكل المراسلات بين اللجنة والباحث الرئيس.

IX. بيان عن المعلومات الجديدة المهمة التي قدمت للشخص المبحوث تتضمن جميع التفاصيل الضرورية لكيفية الحصول على موافقته على إجراء البحث.

X. ترفع اللجنة المؤسساتية تقريرا سنويا للجنة الوطنية ، يتضمن :

1. أي تغيرات تطرأ على تشكيلها.
2. قائمة بالأبحاث التي راجعتها وموقفها منها بالرفض أو القبول أو التعليق مع توضيح الأسباب.
3. أي نشاطات علمية من نشرات علمية أو ورش العمل أو حلقات النقاش.
4. أية معلومات أخرى ترى اللجنة الوطنية بأهمية تضمينها للتقرير.

XI. يحق لأي عضو من فريق البحث التظلم بشكوى يرفعها إلى اللجنة المؤسساتية.

XII. تنظر اللجنة المؤسساتية في الشكوى المرفوعة في اجتماعها التالي أو اجتماع خاص يدعو إليه رئيس اللجنة.

XIII. يحق للباحث الرئيس عند الخلاف مع اللجنة المؤسساتية التظلم يرفع شكوى إلى اللجنة الوطنية.

المادة (21)

من القواعد الاساسية لإجراء البحوث العلمية أخلاقيا ، هي الحصول علي موافقة الانسان المبحوث وهو من مبادئ احترام البشر وحرية الاختيار في المشاركة من عدمها ، وعلى لجان الأخلاقيات التدقيق الجيد في المستندات المطلوبة والمرفقة مع البروتوكول البحثي ، من ضمنها النموذج الكتابي للموافقة المستنيرة الموقع مسبقا من الشخص المبحوث حسب ما تنص عليه بنود هذه الوثيقة.

شروط الموافقة المستنيرة:

I. لا يجوز لأي باحث مباشرة البحث على أي إنسان قبل الحصول منه أو من وليه على الموافقة المستنيرة وفق الإجراءات التي تحددها اللجنة الوطنية وعلي اللجنة المؤسساتية اعتماد نموذجا يسمى "نموذج الموافقة المستنيرة" يرفقه الباحث الرئيس بعد استكمال بياناته مع مقترح بروتوكول البحث المقدم منه للجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية.

II. لا يجوز للباحث استخدام أي مستند أو نموذج أخر للحصول على الموافقة المستنيرة.

III. يجب على الباحث توفير جميع المعلومات المتعلقة بالبحث للشخص المبحوث وأن تتضمن هذه المعلومات الهدف من البحث والخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث إن وجدت.

IV. يجب أن يتضمن النموذج ما يلي :

1. عبارة بخط واضح في أعلى الصفحة الأولى منه مضمونها : ***لما أنت مدعو :***

أنت مدعو من قبل : اسم الباحث الرئيس إلى المشاركة في بحث علمي.

2. عنوان البحث.
3. اسم الجهة التي اعتمدت البحث.
4. اهداف البحث.
5. وصف لأية منفعة قد يتوقع أن يحصل عليها الشخص المبحوث.
6. وصف لأي خطر أو ضرر متوقع قد يلحق بالشخص المبحوث أو المجتمع.
7. وصف لطرق العلاج البديلة المتوفرة خارج نطاق البحث إن وجدت.
8. بيان بدرجة المحافظة على سرية المعلومات التي يمكن أن تؤدي إلى تحديد هوية الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث مع إقرار الباحث بضمان بالمحافظة على سريتها وتحديد الاشخاص المخولين بالإطلاع.
9. توضيح لجميع الإجراءات والمعالجات الطبية التابعة للبحث أو التي يتقرر إجراؤها بسببه.
10. مدة إجراء البحث توضح الوقت المطلوب من الشخص المبحوث.
11. توضيح نوع العينات التي ستؤخذ من الشخص المبحوث وكميتها وكيفية استخدامها إن وجدت مع الالتزام بالتخلص من العينات الزائدة عن الحاجة بالطرق المتعارف عليها.
12. عبارة تنص صراحة على أن : المشاركة في البحث أمر طوعي وأن رفض المشاركة لن يترتب عليه أية عقوبة أو خسارة لمنفعة يستحقها الشخص المبحوث وأن للشخص المبحوث الحق في الانسحاب من البحث في أية مرحلة من مراحله دون أن يتعرض لخسارة أو فوات منفعة يستحقها لأي سبب.
13. توضيح المخاطر أو الأضرار التي يمكن أن تترتب على الانسحاب من البحث إن وجدت.
14. يتعهد الباحث بأن الشخص المبحوث سيحاط علما بجميع المعلومات التي قد تستجد بعد فترة إجراء البحث ، والتي يمكن أن تؤثر معرفته لها في استمرار مشاركته في البحث كظهور أضرار أو اختلافات لم تذكر في الموافقة المستنيرة.
15. أرقام وعناوين اتصال تمكن الشخص المبحوث من الحصول على أية

معلومات تتعلق بالبحث أو بحقوقه أو التبليغ في حال إصابته بضرر. ويجب أن تشتمل تلك الأرقام والعناوين على أرقام اتصال بكل من اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية والباحث وعناوين البريد الكتروني لهم.

16. توقيع الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث (ذكرا كان أو أنثى) أو وليه والباحث وأي شخص يجب أن يوقع على النموذج وفقاً لما تقتضيه أحكام الوثيقة.
17. تاريخ الموافقة ومكانها.
18. كيفية تعويض الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث في حال وقع ضرر ناتج عن إجراء البحث.

المادة (22)

علي الباحث الرئيس أو أحد المؤهلين من الفريق البحثي قبل البدء في العمل الالتزام بإتباع المعايير والإجراءات التنظيمية للحصول علي الموافقة الطوعية للمبحوث أو للمبحوثين ، ومن مبدأ الاحترام وحرية الاختيار في المشاركة من عدمها ، حسب ما تنص عليه بنود هذه الوثيقة.

اجراءات ما قبل الشروع في الحصول علي الموافقة المستنيرة :

I. أن يشرح الباحث للشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث أو وليه في حال عدم الاعتداد بأهليته بأسلوب واضح ومبسط ومفهوم وجها لوجه المعلومات الواردة في نموذج الموافقة المستنيرة.
II. أن يكون الشرح متناسبا مع المستوى العلمي للشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث أو وليه في حال عدم الاعتداد بأهليته ، وثقافته وقدرته على الفهم.
III. أن يشرح الباحث أية معلومة إضافية لم ترد في نموذج الموافقة ، إذا تطلب الأمر لذلك.
IV. أن يجيب الباحث عن أي استفسار يطرحه الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث أو وليه في حال عدم الاعتداد بأهليته.
V. ألا يتسرع الباحث في الحصول على الموافقة وأن لا يستخدم أسلوب الإكراه أو

الإغراء للحصول عليها.

VI. أن يتأكد الباحث بالأسلوب المناسب أن الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث أو وليه في حال الاعتداد بأهليته قد استوعب جميع المعلومات التي تم طرحها قبل توقيعه على نموذج الموافقة المستنيرة.

VII. إذا كان الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث مريضا يتولى شخص اخر غير الطبيب المعالج أخذ الموافقة ، على أن يكون على إلمام تام بالبحث وقادر على الإجابة على اسئلة المريض.

VIII. لا يجوز أن يتضمن نموذج الموافقة المستنيرة أو الشرح الذي يقدمه الباحث للحصول على الموافقة أية عبارة تعفي الباحث أو الجهة من المسؤولية تجاه أي خطأ أو ضرر غير متوقع يحدث أثناء البحث.

المادة (23)

يقع في الأساس على عاتق الباحث الرئيس اجراءات الحصول علي الموافقة المستنيرة وتوثيقها وحفظها ما لم يكن هناك سببا يمنع ذلك ، وعليه كذلك وضع المبحوث (المبحوثين) واللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية في الصورة من خلال تسليمهم نسخ من الموافقة لحفظها ، حسب ما تنص عليه بنود هذه الوثيقة.

اجراءات توثيق الموافقة المستنيرة :

1. يجوز للجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية أن تكلف أحد الأشخاص المؤهلين بحضور المقابلة التي يتم فيها شرح نموذج الموافقة المستنيرة إذا تطلبت الضرورة ، للتأكد من تطبيق أحكام اللائحة ويشارك هذا الشخص في التوقيع على نموذج الموافقة عند اتمامها.
2. على اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية التأكد من صحة إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة ، وأن تكلف من يراقب صدور هذه الموافقة ، والتأكد على أن الشخص المبحوث كامل الأهلية ، وذلك دون الإخلال بأحكام البحث على القاصر وناقص الأهلية.
3. الحصول على الموافقة المستنيرة مسؤولية الباحث الرئيس وله أن يفوض أحد

مساعديه ممن لديهم إلمام كامل بجوانب البحث ويستطيعون الإجابة عن تساؤلات الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث في الحصول عليها.

4. إذا تعذر على الباحث الرئيس أو أحد مساعديه اتخاذ إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة ، جاز للباحث الرئيس تقديم طلب إلى اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية لتفويض شخص آخر من فريق البحث أو من له دراية به ، لاتخاذ تلك الإجراءات ، وللجنة حق قبول هذا الطلب أو رفضه بناء على المسوغات المقدمة من الباحث الرئيس ، وفي حال الموافقة يجب على اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية التأكد من أن من يحصل عليها أن يكون معرفة معرفة كاملة بجميع جوانب البحث وعناصر النموذج.
5. يحرر الباحث الرئيس أو من يفوضه تفويضا صحيحا نموذج الموافقة بعد التبصير من ثلاث نسخ ، يحتفظ الباحث الرئيس بنسخة وتسلم إحداها إلى الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث والثالثة تحفظ لدى اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.
6. إذا كان الشخص المبحوث مريضا تحفظ نسخة من نموذج الموافقة لمستنيرة بملفه الطبي.
7. مع مراعاة الفقرة السابقة ، يجوز للجنة المؤسساتية وللجنة الوطنية أن توافق على إجراء البحث دون الحصول على الموافقة المستنيرة إذا كان من غير الممكن ربط المعلومات التي سيحصل عليها الباحث من السجلات أو العينات الحيوية المرضية (الباثولوجية) بالشخص الذي كان مصدرا لها ، أو كانت النتائج المتعلقة بالإفراد متوفرة للعامة.

الفصل السابع

شروط اجراء البحوث العلمية على البشر والحيوانات

المادة (24)

يتطلب اجراء البحوث العلمية علي البشر ضرورة الالتزام بكل الشروط واللوائح والقوانين والضوابط الأخلاقية المحلية والدولية ، التي تنظم آليات البحوث العلمية وإجراء التجارب المشتركة مع الاخرين ونشر نتائجها وبياناتها.

أ. يحب أن يكون البحث على البشر محققا لأهداف علمية واضحة وأن يكون مسبوقاً بتجارب معملية كافية على الحيوانات إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك :

I. يخضع أي مقترح بحثي لموافقة اللجنة المؤسساتية أو التصديق من اللجنة الوطنية.

II. على لجان الأخلاقيات التأكد من الأهداف العلمية للبحث.

III. على الباحث الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث وفقاً لأحكام هذه اللائحة.

ب. يشترط قبل إجراء البحث السريري على البشر ما يلي :

1. أن يحدد الباحث أهدافه ومنهجيته بشكل واضح ومحدد ودقيق.
2. أن تسبقه تجارب كافية على الحيوانات اذا كانت طبيعة البحث تتطلب ذلك.
3. أن لا يكون الخطر المحتمل أكبر من المنفعة المتوقعة.
4. يجب أن تكون العمليات الجراحية التجريبية والأبحاث الطبية التجريبية غير المسبوقة متفقة مع الضوابط والمعايير المنصوص عليها في الأنظمة واللوائح المعمول بها في الدولة الليبية والاتفاقيات الدولية ذات الصلة والتي تكون دولة ليبيا طرفا فيها.
5. يجب أن يكون الباحث أو الفريق البحثي الذي سيجري العمليات الجراحية التجريبية والأبحاث الطبية التجريبية متخصصا وعلى قدر كاف من الخبرة والكفاءة الطبية.
6. يجب أن تكون مصلحة الأشخاص المبحوثين المتوقعة أو المنتظرة من إجراء التجربة أو البحث العلمي أكبر من الضرر المحتمل حدوثه.
7. يجب على الباحث تقدير حجم المنفعة المتوقعة وما إذا كانت اكبر من الخطر المحتمل وفق تقييم علمي يجريه الباحث ويقدمه للجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.
8. إذا تبين للجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية أن الخطر المحتمل وقوعه على المبحوث أكبر من المنفعة المتوقعة وجب عليها أن ترفض إعطاء الموافقة على إجراء البحث.
9. على اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.التأكد من التقارير الدورية التي

يقدمها الباحث من أن المنفعة المتوقعة مازالت أكبر من الخطر المحتمل.

10. على اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.قبل الموافقة على إجراء البحث على البشر، التأكد من التزام الباحث بمراعاة حقوق الإنسان موضع البحث في الحياة الطبيعية وسلامة جسده من جميع أنواع الأذى المادي والمعنوي ، وعدم المساس به كليا أو جزئيا إلا بموافقته وبما يتفق مع أحكام الشريعة الإسلامية والأنظمة ذات الصلة ، ويشمل ذلك جميع أعضاء الجسم والعناصر المكونة لها من الأنسجة والخلايا الحية سواء كانت متصلة أم منفصلة.
11. لا يجوز للباحث أو الفريق البحثي إجراء أي تدخل طبي على الإنسان لأغراض بحثية ليس فيها منفعة متوقعة له.
12. يجب الحصول على موافقة الجهات الحكومية المعنية في الحالات التي لها علاقة بها.
13. يجوز للجنة المؤسساتية أو لمكتب مراقبة ألأبحاث فرض قيود إضافية على أي بحث على البشر ، إذا كان إجراؤه يمكن أن يعرض الشخص المبحوث.
14. يحق للشخص المبحوث المطالبة بالتعويض عن أي ضرر جراء البحث عليه عن طريق شكوى يرفعها إلى اللجنة المؤسساتية وفي حال عدم وجود تجاوب من اللجنة المؤسساتية جاز له أن يرفع الشكوى لمكتب اللجنة الوطنية أو أمام المحاكم.
15. لا يجوز للباحث استغلال ظروف الشخص المبحوث بأي شكل من الأشكال وألا يكون تحت أي نوع من انواع الضغط أو الاستغلال ، وتبنى الموافقة المستنيرة على إجراء البحث على مراعاة حقه في الحياة الطبيعية وسلامته من جميع أنواع الأذى وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.
16. لا يجوز للباحث استغلال الشخص المبحوث لأجل الاتجار بالأمشاج وكل اللقائح الآدمية أو الأمناء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو أجزائها أو البيانات الوراثية.
17. لا يجوز للباحث استغلال الشخص المبحوث أو أي جزء منه سواء كانت أمشاج أو لقائح آدمية أو أي عضو من أعضائه أو الأنسجة أو الخلايا البشرية

أو أجزائها أو البيانات الوراثية من المشتقات والمنتجات الآدمية أو صوره بغرض الاتجار بها.

18. في حال ثبوت مخالفة الباحث يطبق في حقه العقوبات المناسبة والمنصوص عليها في أنظمة مكافحة الاتجار بالأعضاء البشرية بما لا يتعارض مع الأحكام الشرعية.

20. يجوز عند استئصال عضو لغرض طبي بحت الاستفادة منه في البحث العلمي بعد أخذ الموافقة المستنيرة وكما يجوز بعد الموافقة المستنيرة الاستفادة من الأعضاء البشرية المستأصلة لأسباب طبية .

21. عند إجراء بحث علمي على عينات استخرجت سابقا لغرض بحثي آخر أو غرض طبي بحت وكان ما يزال بالإمكان ربطها بمصدرها يتعين الحصول على موافقة الشخص المبحوث الذي استخرجت منه قبل إجراء البحث عليها.

22. عند إجراء بحث علمي على عينات استخرجت سابقا لغرض بحث آخر أو لغرض طبي ولم يعد بالإمكان ربطها بمصدرها فيمكن الاكتفاء بموافقة اللجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية.على البحث.

23. لا يجوز إجراء الأبحاث على اللقائح الآدمية والأمشاج إلا وفق الضوابط التالية :

أ. أن تكون الممارسات المبينة في مقترح البحث متفقة مع أحكام الشريعة الإسلامية والأصول الطبية المتعارف عليها وأن يكون البحث مبررا من حيث احتمال مساهمته في المعرفة الطبية أو التطبيقات التقنية.

ب. أن يكون الباحث قد حصل على الموافقة من مقدم اللقائح أو الأمشاج.

ت. أن يوفر الباحث جميع المعلومات المتعلقة بالبحث لمقدمي اللقائح والأمشاج وأزواجهم إن وجدوا ، ويجب أن تتضمن المعلومات المهمة شرحا وافيا للخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث.

ث. في حال إجراء البحث على اللقائح أو الأمشاج البشرية على الباحث أن يسجل بدقة كل البيانات والمعلومات التامة عن الشخص المبحوث الذي سيجرى عليه البحث وكل من له علاقة باللقائح أو الأمشاج محل البحث ، وكل النتائج التي

تتحقق من البحث ، وأن يحتفظ بها في سجلات مثبتا ذلك لمدة خمس سنوات على الأقل من تاريخ انهاء البحث وأن يقدم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المؤسساتية و اللجنة الوطنية.

ج. لا يجوز إجراء بحث على الأجنة البشرية إلا لتحقيق أحد الأغراض التالية :

I. لإيجاد علاج للإنجاب ويجب أن يجرى البحث في مركز معتمد لعلاج كل المشكلات.

II. إجراء تجربة جديدة يتوقع أن تعود بالمنفعة على الأجنة البشرية.

III. اكتساب معرفة جديدة حول حالة الأجنة إن لم يكن من المحتمل تحقيق منفعة مباشرة منها.

IV. يجب أن يشمل مقترح البحث المتعلق بالأجنة البشرية على ما يفيد أن المنفعة المتوقعة من البحث لا يمكن أن تتحقق دون استخدامها وأنه قد سبق تحقيق منفعة مشابهة من خلال إجراء بحث على الحيوانات وأن البحث مبرر من حيث أثره في تحسين تقنيات العلاج أو المعرفة عن الأمراض البشرية.

V. على الباحث استخدام الحد الأدنى من الأجنة لتحقيق أهداف البحث.

VI. في حال أن الأبحاث التي تجرى بهدف اكتساب معرفة جديدة يجب أن يقدم الباحث للجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية ما يفيد بأن الخطر المحتمل على الجنين سيكون ضئيل للغاية.

VII. على الباحث اعداد سجلات لمصدر كل جنين ونتائج استخدامه في البحث والإحتفاظ بها، وعليه تقديم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.

VIII. على الباحث كذلك الالتزام بما تضعه اللجنة الوطنية من ضوابط وإجراءات تتعلق بالبحث على الخلايا الجذعية واللقائح والأمشاج والأجنة.

المادة (25)

الاستنساخ في علم الهندسة الوراثية يتمثل في القيام بعملية علمية لإنتاج نسخ متطابقة للمخلوقات الحية باستخدام مادتها الوراثية. يعد هذا العلم مستقبلي وذو فائدة لأنه

موجود في الطبيعة كحالات التوأم والتكاثر في النبات والكائنات الحية ، ولكنه مصحوبا أيضا ببعض المخاطر التي تنبه إلى ضرورة وضع بعض الشروط والضوابط لتنظيم هذا العلم.

شروط إجراء بحوث ألاستنساخ (الاستنسال) البشري :

I. لا يجوز إجراء بحوث الإستنساخ البشري وما ينتج عنه من تطبيقات تكاثرية وبحثية للمضار الصحية والمحاذير الشرعية التي تعد أشد ضررا وخطرا على البشرية من الفوائد المرجوة.

II. يجوز إجراء البحوث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة والخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة ، وذلك بعد أخذ الموافقة من اللجنة المؤسساتية والتصديق عليها من اللجنة الوطنية.

III. مع مراعاة الأحكام والضوابط الصادرة عن اللجنة الوطنية ، يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة والخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة بعد استيفاء الشروط التالية :

1. لا يجوز استنسال الأجنة للحصول على الخلايا الجذعية للاستخدام في الأبحاث.
2. لا يجوز استخدام فائض البويضات المخصبة خارج الرحم للإغراض العلاجية في مجال أبحاث الخلايا الجذعية أو الحصول عليها.
3. لا يجوز التبرع بالحيوانات المنوية الذكرية والبويضات الأنثوية لإنتاج بويضات مخصبة تتحول بعد ذلك إلى جنين بهدف الحصول على الخلايا الجذعية منه.
4. يجوز الانتفاع بالخلايا الجذعية الجنينية المستمدة من الأجنة المجهضة لأسباب علاجية أو الأجنة الساقطة والتي لم تنفخ فيها الروح بعد ، سواء في الأبحاث أو التجارب العلمية والمعملية ، وفقاً للضوابط الشرعية بالدولة الليبية.
5. يجوز نقل الخلايا الجذعية الجنينية في حال الجنين الميت والانتفاع بها في الأبحاث.
6. يجوز استخدام الخلايا الجذعية الموجودة في الشخص البالغ إذا كان أخذها منه لا يشكل ضرراً عليه ، وأمكن تحويلها إلى الخلايا الجذعية لعلاج شخص مريض أخر وكانت المنفعة المرجوة أكبر من الضرر المحتمل.

7. يجب أن تكون الأهداف المتوقعة من البحث واضحة ومحددة بشكل دقيق ، وأن يكون البحث قد سبقته تجارب كافية على الحيوانات المعملية في الحالات التي تقتضيها طبيعة البحث ويخضع ذلك لتقدير اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.
8. يكون تقدير حجم المصلحة المتوقعة أو المنتظرة للشخص المبحوث ومدى كونها أكبر من الضرر المحتمل من بعد تقيم علمي دقيق وواضح يجريه الباحث ويقدمه للجنة المؤسساتية و اللجنة الوطنية.
9. إذا رأت اللجنة المؤسساتية أن الضرر المحتمل وقوعه على الشخص المبحوث أكبر من المصلحة المتوقعة فعليها رفض إعطاء الموافقة على البحث.
10. تقوم اللجنة المؤسساتية بالمتابعة من خلال تقارير دورية يقدمها الباحث بالتأكد من استمرار كون المصلحة المتوقعة أكبر من الضرر المحتمل.
11. يجب أن يكون الباحث أو الفريق البحثي القائم بإجراء البحث متخصصا ، وعلى قدر كاف من الخبرة والكفاية العلمية.
12. يجب الحصول على الموافقة المستنيرة من الشخص المبحوث قبل البدء بالبحث ، وأن تتضمن المعلومات شرحا وافيا للفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة من البحث.
13. على الباحث الاحتفاظ بسجلات دقيقة لمصدر الخلايا الجذعية ونتائج استخدامها في البحث وعليه تقديم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.
14. يجوز إنشاء بنك خاص بالمنشأة البحثية لتخزين الخلايا الجذعية لغرض الأبحاث العلمية شريطة الحصول على الموافقة من اللجنة الوطنية.
15. لا يجوز استخدام الخلايا الجذعية المخزنة ببنوك الخلايا الجذعية دون الحصول على موافقة من اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية ، وموافقة من تخصه الخلايا لاستخدامها في مجال الأبحاث العلمية ، وأخذ الموافقة المستنيرة أيضا من الشخص مصدر العينة.
16. إعطاء كل عينة بطاقة تعريفية دائمة توضح تبعيتها ويتم تحديث المعلومات

المدونة عليها من قبل الباحث الرئيسي وتحت إشراف اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.

17. التزام المؤسسة البحثية وبنك الخلايا بوضع سجل خاص للأبحاث التي تجرى على العينة تحت إشراف ومتابعة اللجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية.
18. التزام المؤسسة البحثية وبنك الخلايا بالمحافظة على العينة والعمل على إتلافها تحت إشراف اللجنة المؤسساتية وإبلاغ اللجنة الوطنية إذا انتهت الحاجة إليها أو طلب الشخص مصدر العينة ذلك.
19. التزام المؤسسة البحثية وبنك الخلايا بإعداد تقرير دوري عن الأبحاث التي تجرى على العينة تقدم إلى اللجنة المؤسساتية والتصديق عليها من اللجنة الوطنية.
20. التزام الباحث بتقديم شرح لأهمية الاحتفاظ بالعينات ويتم تقديمه مع مقترح البروتوكول البحثي.
21. تعد جميع المعلومات الشخصية الناتجة عن الأبحاث التي تجرى على العينة جزء من حقوق الشخص (المبحوث) مصدر العينة ، ولا يجوز التصرف فيها أو نشرها بدون موافقته مع مراعاة السرية والخصوصية.

المادة (26)

اجراء البحوث العلمية علي البشر تصاحبه الكثير من الاسئلة الأخلاقية الصعبة خاصة عندما يكون المستهدفين من المجموعات الضعيفة وفاقدي الاهلية وذوي الاحتياجات الخاصة والمساجين والمعتقلين والمتخلفين عقليا.

شروط الموافقة علي إجراء البحوث على هذه الفئات الضعيفة :

1. يعامل المساجين والمعتقين والمتخلفين عقليا وذوي الاحتياجات الخاصة معاملة غيرهم من الأشخاص الاصحاء في حال إجراء بحوث طبية عليهم ولو كانوا محكوما عليهم بالإعدام.
2. لا يجوز استغلال ظروفهم وأوضاعهم الناتجة عن تقييد حريتهم أو ضعف أهليتهم حملهم على الموافقة على اشتراكهم في أجراء البحوث العلمية.

3. لا يجوز للجنة المؤسساتية واللجنة الوطنية الموافقة على إجراء البحوث العلمية على أي سجين أو معتقل أو متخلف عقليا أو من ذوي الاحتياجات الخاصة ، إلا إذا كان يهدف إلى تحقيق أي مما يلي :

I. دراسة السلوك الإجرامي للسجين أو المعتقل على ألا يعرضه البحث إلى الكثير من الخطر الأدنى المحتمل.

II. دراسة أحوال السجون والمعتقلات ونزلائها والأمراض التي تنتشر فيها والإحاطة بظروف ارتكاب الجريمة.

III. دراسة القواعد والإجراءات الإدارية المطبقة في السجون والمعتقلات وأماكن التأهيل بهدف تحصين صحة السجناء والمعتقلين والمتخلفين عقليا وذوي الاحتياجات الخاصة وظروفهم المعيشية.

IV. لا يجوز إخضاع السجناء والمعتقل والمتخلفين عقليا وذوي الاحتياجات الخاصة للبحوث السريرية بالإكراه ، أو الإغراء ، أو لغير الأهداف المنصوص عليها في هذه المادة.

المادة (27)

في زمن انتشار الجائحة (الوباء) يجب اجراء البحوث العلمية لزيادة المعرفة والمعلومات عن الوقاية والمسببات والعلاجات لحماية المواطنين والمجتمع دون المساومة علي القيم الأخلاقية للبحوث.

شروط الحصول علي موافقة لجان الأخلاقيات أثناء انتشار الجائحة :

1. يجب علي الباحث الرئيس تقديم (ممكن الكترونيا) جميع الاوراق والنماذج المطلوبة وبأسرع ما يمكن لإجراء البحوث العلمية علي البشر بما فيها بروتوكول البحث حسب ما جاء في المادة (24) من هذه الوثيقة، الي اللجنة المؤسساتية أو اللجنة الوطنية لتقييمها علي وجه السرعة.
2. علي لجان الأخلاقيات تعيين علي الأقل ثلاثة من ذوي الاختصاص والخبرة لاتمام عملية التقييم في الوقت المناسب ويمكنهم التواصل الكترونيا أو هاتفيا مع الباحث الرئيسي أو أحد أعضاء الفريق البحثي لتوضيح بعض الأمور.

3. يجب علي المعنيين بعملية التقييم الإفصاح في حالة وجود أي تضارب للمصالح.
4. يجب علي المقيمين وأعضاء لجان الأخلاقيات الاسراع في انهاء اجراءات تقييم البحوث كتابيا وبشفافية وبدون المساومة علي جودة التقييم والمعايير الأخلاقية والسلامة الحيوية.
5. يجب علي الباحث الرئيس أو الفريق البحثي الرد بسرعة علي ملاحظات المقيمين.
6. يجب علي جميع الباحثين المشاركين في البحث الافصاح عند وجود أي تضارب للمصالح.
7. في حالة تعذر حدوث لقاءات وجه لوجه بين أعضاء لجان الاخلاقيات للمناقشة يمكنهم إجراء اجتماعات افتراضية أو إلكترونية للإسراع في إنجاز إجراءات إنهاء التقييم.
8. علي المقيمين أن لا يستنسخوا أو يحتفظوا بأي نسخة من بروتوكولات البحوث التي قيموها ولهم الحق في الحصول علي نسخ البحث بعد أن ينتهي العمل منه وتتم عملية نشره.
9. في حال أن البحوث كانت تعاون مشترك مع شريك خارجي (غير لبيبي مثلا) :
   I. يجب تضمين رسالة رسمية بهوية الشريك.
   II. يجب الإفصاح بشفافية عن الرعاية والدعم المادي.
   III. يجب تقديم إقرار كتابي بعدم وجود تضارب للمصالح.
   IV. يجب أخذ موافقة لجان الاخلاقيات للأطراف المشاركين من دولهم .
10. يجب عقد اتفاق كتابي يوضح كيفية إدارة العمل العلمي المشترك وكيفية نشر البيانات وتوزيع نتائج الملكية الفكرية بما لا يتعارض مع ضوابط هده الوثيقة.
11. يجب علي لجان الأخلاقيات توثيق وأرشفة كل الاجراءات والاتصالات التي تتم.
12. بالإضافة للبروتوكول البحثي يجب على الباحث الرئيس تقديم ما يوضح من إجراءات للسلامة الحيوية والأمن الحيوي، التي يتم اتخاذها فيما بعد للمحافظة علي المرضى والفريق البحثي والمجتمع والبيئة.

المادة (28)

استعمال الحيوانات في التدريب والتدريس وإجراء البحوث العلمية أسهم كثيرا في تطوير العلوم ومعارفها بالإضافة إلى الرفع من مستوى البحوث ، مما استوجب وضع شروط وضوابط أخلاقية لا لكبحها ، بل لغرض التنظيم وعدم الإفراط والمغالاة.

شروط البحث العلمي على الحيوانات:

1. يجب علي المؤسسات التي تستخدم الحيوانات في التدريب والتدريس والبحوث العلمية أن يكون لديها لجنة أخلاقيات تختص بمراجعة وإعطاء الموافقات الأخلاقية علي مقترح بروتوكول البحث المقدم حسب اللوائح والقوانين المعمول بها.
2. يجب علي لجان الأخلاقيات توثيق وأرشفة كل الاجراءات والاتصالات التي تتم بالخصوص.
3. يجب أن لا تستعمل الحيوانات في الابحاث التي ليس لها هدف علمي مبرر.
4. يجب عدم الافراط في استعمال الحيوانات للتدريب والتدريس والبحوث كلما أمكن ذلك.
5. يجب الرفق بالحيوانات وتوفير الظروف المناسبة لها حسب احتياجاتها البيولوجية والسلوكية.
6. يجب تجنب تعريض الحيوانات للآلام غير المبررة قبل وأثناء وبعد اجراء التجارب العملية.
7. يجب عدم اجراء البحوث علي الحيوانات النادرة والمعرضة للانقراض إلا لغرض المحافظة علي تنوعها وحمايتها دون الإفراط في الاستعمال.
8. يجب علي الباحثين والعلماء مشاركة الاخرين فيما يتوصلون إليه من نتائج ، من خلال نشرها في دوريات علمية محكمة لزيادة انتشار المعارف وتطوير العلوم.
9. يجب العمل دائما علي المحافظة علي سلامة البيئة وحمايتها وما فيها من تنوع بيولوجي وموارد طبيعية بتجنب البحوث الضارة للبيئة ومواردها.
10. يجب علي العلماء والباحثين تقديم ضمن بروتوكول البحث ما يوضح من اجراءات للسلامة الحيوية والأمن الحيوي التي سيتم اتخاذها للمحافظة علي الفريق البحثي والمجتمع والبيئة.

المادة (29)

على الرغم من أن العلم مجتمع ينظم ذاته إلا أنه من الواجب علي المسؤولين عن البحث العلمي وضع ضوابط عقابية ضد المشتغلين بالعلم ويمارسون بعض السلوكيات السيئة التي تنتهك أخلاقيات البحث العلمي.

العقوبات :

1. عند التبليغ عن أي سوء سلوك بحثي (غير أخلاقي) ومخالف لما ورد في أحكام هذا اللائحة ، يجب علي إدارة المؤسسة المعنية تشكيل مجلس تحقيق من علماء أو الخبراء مشهود لهم بالمصداقية والنزاهة وبحضور مستشار قانوني.
2. يمكن لإدارة المؤسسة المعنية تنفيذ الكثير من العقوبات التي تتراوح ما بين التأنيب في أخفها والطرد في أشدها ومخاطبة رؤساء التحرير في الدوريات لسحب الورقة (الأوراق) لكي يتوقف انتشارها والاقتباس منها ويجب تبليغ اللحنة الوطنية بجميع الاجراءات المتخذة.
3. تنفيذ العقوبات تظل من ضمن اختصاصات إدارة المؤسسة البحثية المعنية.

الفصل الثامن

دور الإعلام والمجتمع المدني ومؤسسات الدولة

المادة (30)

للإعلام والمجتمع المدني دور مهم في نقل ونشر الاخبار والمعلومات ، و ترسيخ القيم مما يؤثر في نشر ثقافة المعرفة العلمية في أوساط المجتمع عند ما يكون هناك التزام بالقيم الأخلاقية.

دور الأعلام والمجتمع المدني في نشر ونقل الاخبار العلمية للمجتمع :

1. العمل علي ترسيخ مفاهيم والمعايير الأخلاقية في البحث العلمي علي المستوى الاجتماعي.
2. التثبت من مصادر ودقة المعلومات العلمية قبل نقلها أو نشرها للعامة.

3. نقل وعرض وتوضيح النتائج العلمية بدقة وبلغة مفهومة للعامة ، والتصحيح الفوري للأخطاء.
4. تجنب استغلال نتائج البحوث العلمية في التمييز، والوصم القائم علي الجنس أو العمر أو العرق أو اللون أو الدين ، أو أي شكل من أشكال التمييز الآخرى.
5. دعم البحث العلمي ووضع رقابة مجتمعية علي الممارسات العلمية في القطاعين العام والخاص ، تستند علي المعايير والأسس الأخلاقية للعلوم تفاديا لسوء السلوك أو الاستعمال.

المادة (31)

لا تقع مسؤولة مؤسسات الدولة فقط علي تقديم الدعم المادي للبحوث العلمية ، بل تتعداها الي الكثير من الواجبات التي توفر بيئة صحية ، وأجواء مناسبة تحمي نمو وتطور الإنتاج العلمي.

دور مؤسسات الدولة اتجاه البحث العلمي :

1. وضع المعايير واللوائح الأخلاقية وضمان تطبيقها لتنظيم السلوكيات وحماية البحث العلمي.
2. تشكيل لجان الأخلاقيات لمتابعة ومراقبة تطبيق بنود اللوائح الأخلاقية.
3. ضمان تدريس وتدريب وتأهيل المشتغلين بالعلم علي المعايير والقيم الأخلاقية.
4. تعزيز وتحفيز سياسة وثقافة البحث العلمي وتوفير الامكانيات اللازمة.
5. المساهمة في وضع الاستراتجيات والبرامج لتمويل البحوث العلمية بالقدر الكافي.
6. الإلتزام بعدم التدخل في نتائج البحوث المدعومة، أو إعاقة نشرها ، لتحقيق مصلحة تتعارض مع موضوعية البحث.

المراجع والمصادر

1. اللجنة الشعبية العامة سابقا (2010) : لائحة تنظيم التعليم العالي (501).ليبيا.
2. اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية (2011) : اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث علي المخلوقات الحية. المملكة العربية السعودية.
3. منظمة الامم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة (2019) : شرعة أخلاقيات العلوم والتكنولوجيا في المنطقة العربية بالتعاون مع مكتب اليونسكو الاقليمي للعلوم في الدول العربية. القاهرة.
4. Macrina, F. l. (2014): Scientific Integrity: Text and Cases in Responsible Conduct of Research. 4th edition. ASM Press. Washington DC. USA.
5. Interacademy Partnership (2016). Doing Global Science. A guide to Responsible Conduct in the Global Research Enterprise. Princeton University Press. New Jersey. USA.